

DIAGNOSZTIKAI RÖNTGENBERENDEZÉSEK

TECHNIKAI MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSA ÉS BIZTONSÁGA

Írta: Dr. Porubszky Tamás

Bevezetés

Korunkban a minőségügygel, a minőségbiztosítással foglalkozni nem csupán “divat”, hanem egyes területeken a jogi szabályozás, máshol a verseny előbb-utóbb minden gyártóra és szolgáltatóra rákényszeríti. Az egészségügyön mint szolgáltatáson belül a leginkább a technikától függő ágazat a radiológia. Ezért a radiológián belül kiemelkedő jelentősége van a minőségbiztosítás fizikai-műszaki vonatkozásainak. A berendezések minősége szorosan összefügg a biztonsággal is, ezért a következőkben a röntgenberendezések biztonságára vonatkozó szabályozást és szabványokat is áttekintjük.

A minőségbiztosítás alapfogalmai

A minőségügy leggyakrabban használt fogalmai a “quality assurance” (minőségbiztosítás), illetve a “quality control” (ennek hivatalos fordítása minősszabályozás, de magyarul leggyakrabban minőségellenőrzésként emlegetik). A Minőségügy Nemzetközi Értelmező Szótára szerint:

Minőségbiztosítás (quality assurance, QA): “Mindazok a tervezett és rendszeres tevékenységek, amelyek megfelelő bizonyosságot nyújtanak arra nézve, hogy a termék vagy a szolgáltatás a megadott minőségi követelményeket teljesíti”.

Minősszabályozás (quality control, QC): “Azok az operatív módszerek és tevékenységek, amelyeket a minőségi követelmények teljesítése érdekében alkalmaznak”.

Léteznek ezektől kissé eltérő definíciók is, így például az ISO a minőségbiztosítás fogalmát mindazokra a tervezett és rendszeres tevékenységekre vonatkoztatja, “amelyek megfelelő bizalmat hivatottak kelteni arra, hogy az egység teljesíti a minőségi követelményeket”.

A minőségbiztosítás, illetve –szabályozás lehet teljes körű vagy részleges (pl. gyártási). A továbbiakban a radiológiai osztályok vagy egész kórházak teljes körű minőségbiztosításának kérdéseivel nem kívánunk foglalkozni, vizsgálódásunk tárgya kizárólag az orvosi diagnosztikai röntgenberendezések és a röntgen képalkotás, –feldolgozás és –kiértékelés további eszközeinek fizikai-műszaki minőségbiztosítása, ezt röntgendiagnosztikai minőségbiztosításnak nevezve. Az irodalomban gyakori a QA/QC (QA/C) elnevezés használata is.

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás haszna, fogalmai és előtörténete

Fontos, hogy a röntgenberendezések minél hosszabb ideig üzemeljenek kifogástalanul, és megfeleljenek annak a célnak, amelyre szolgálnak, vagyis a diagnosztikai céloknak lehető legmegfelelőbb minőségű röntgenképeket szolgáltatassák a páciensekről, és emellett a lehető legkisebb sugárterhelést okozzák nekik, továbbá minden egyéb szempontból is biztonságosan

működjenek. Tömören úgy is mondhatjuk, hogy a jó gép – ugyan nem elégséges, de – mindenképpen szükséges feltétele a jó radiológiai diagnosztikának. Sok évtizedes nemzetközi tapasztalat bizonyítja, hogy a gép „jó” voltát csak folyamatos technikai minőségbiztosítással lehet elérni. Az említett célok csak akkor valósíthatók meg, ha a röntgenberendezések műszaki paramétereit időszakosan szakszerű mérésekkel ellenőrzik, a közbülső időszakokban pedig – ha a lehető legegyszerűbb módszerekkel is – ellenőrzik a teljesítőképesség állandóságát. A tapasztalatok szerint az is célszerű, ha ezek az ún. minőségellenőrző vizsgálatok a gyártótól, szerviztől független módon történnek. Az erre fordított pénz és idő bőségesen megtérül a diagnózis magasabb színvonalában, a biztonságban, anyag-, energia-, környezetterhelés-, gépidő- és munkaidő-, de legfőképpen páciensdózis-megtakarításban. Ezt felismerve a technikai minőségbiztosítást az EU is kötelezővé tette a 97/43/Euratom direktívában. A vizsgálatok elvégzésének költségét helytelen az egészségügyet terhelő kiadásnak tekinteni, hiszen haszna – pusztán anyagiakban is – sokkal nagyobb, mint a költsége.

A technikai minőségbiztosítást nem folytató röntgenosztályokon egy-egy röntgenfelvétel-típus páciensdózisa akár két nagyságrendnyi tartományt is átfoghat (természetesen a túl kis dózissal készült felvétel diagnosztikai szempontból haszontalan, tehát fölösleges sugárterhelést nemcsak a túlexpozíció okozhat), a felvételi selejt mértéke pedig akár a 17 %-ot is elérheti. Ott, ahol bevezették a minőségbiztosítást, a dózistartományok 3-5-szörös átfogásra szűkültek, a felvételi selejt pedig kb. 5 %-ra csökkent.

Kissé leegyszerűsítve a fogalmakat a röntgendiagnosztikában minőségbiztosításon a berendezések állapotának, a keletkezett képek minőségének és a páciensdózisoknak a rendszeres vizsgálatát, értékelését és az értékelésből fakadó teendők („helyesbítő intézkedések”) rendszerét, minőségellenőrzésen (QC) pedig főként a konkrét szemrevételezéses, működési és mérési ellenőrző vizsgálatok végzését szokták érteni.

Ösztönös módon „minőségbiztosítás” régóta létezik. Tárgykörünkben ez azt jelenti, hogy ha egy radiológus vagy egy asszisztens azt észlelte, hogy valamely röntgenkép nem a szokott és elvárt minőségű, megkereste ennek az okát és megpróbálta kijavítani. Egy lépéssel továbbmenve már a megelőzés is megjelenik, például nem várják meg az előhívó vegyszer olyan mértékű romlását, amely már észrevehető képminőség-romlást okoz, hanem ezt megelőzve, egy előre meghatározott időtartam elteltével vegyszert cserélnek.

A 60-as években kezdett csak tudatos szinten megjelenni az a felismerés, hogy a röntgenberendezés csak akkor lehet képes – az ésszerűen elérhető legkisebb páciensdózis mellett – megfelelő minőségű kép létrehozására, ha a beállításai megfelelően pontosak, vagyis a tényleges paraméterek adott pontosságon belül megegyeznek a beállított értékekkel. Mivel ennek fennállása csak méréssel ellenőrizhető, elindultak a kezdeményezések az ún. minőségellenőrző mérések végzésére. Ebben Anglia járt az élen.

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás jogi előírásai

Magyarország Európai Unió csatlakozási szándéka elengedhetetlenné tette, hogy e téren is átvegyük a fejlettebb országokban kialakult gyakorlatot, amelyet az EU-ban jogilag is kötelezővé tettek. Ennek érdekében a 31/2001 (X. 3.) EüM rendelet¹, amely a páciensek sugárterhelésére vonatkozó EU-irányelvvel² összeegyeztethető jogi szabályozást tartalmaz, többek között az alábbiakat írja elő:

„12. § (2) A berendezések használatbavétele előtt az OSSKI átvételi vizsgálatot végez azon működési jellemzők rögzítése céljából, amelyek a továbbiakban a minőségügyi program összehasonlító értékeiként szolgálnak.

13. § (1) Az engedélyes köteles gondoskodni a minőségellenőrző és minőségbiztosító intézkedések betartásáról...

(2) A radiológiai berendezések napi minőségellenőrzési vizsgálatát az engedélyesnek, az évenkénti vagy nagyobb karbantartást követő minőségellenőrzési vizsgálatot pedig az erre jogosult akkreditált szervnek kell végeznie. A vizsgálatokról jegyzőkönyvet kell felvenni. A vizsgálatok megtörténtét, illetőleg a jegyzőkönyvben rögzített intézkedések végrehajtását a sugáregészségügyi hatóság ellenőrzi.”

A vizsgálatok szintjei és elnevezései

A minőségellenőrző vizsgálatok felosztását és elnevezéseit illetően a szakirodalom tanúsága szerint lényegében nemzetközi konszenzus áll fenn. Eszerint a vizsgálatoknak három szintjét különböztetik meg.

1. *Átvételi vizsgálat* (= acceptance test = Abnahmeprüfung): A berendezés üzembe helyezése előtt végzendő részletes állapotfelmérés, amely speciális mérőeszközöket és speciális szakértelmet (vagyis fizikusi vagy mérnöki közreműködést) igényel. Világosan meg kell különböztetni az átvételi vizsgálatot az ún. átadás-átvételi vizsgálattól. Ez utóbbit a felszerelő cég végzi a vevő jelenlétében. (Elvben nem zárható ki, hogy ennek egyes eredményei – megfelelő jogi szabályozás és független külső szakértők részvétele esetén – az átvételi vizsgálat részeként is elfogadásra kerülhessenek.) Az átvételi vizsgálat egyik célja annak ellenőrzése, hogy a leszállított berendezés megfelel-e a szállítási szerződésben specifikált műszaki paramétereknek (és az esetleges helyi előírásoknak), a másik célja a minőségügyi program számára az ún. alapértékeknek a meghatározása, amelyek a későbbiekben összehasonlítási alapként szolgálnak. Az átvételi vizsgálat tehát egyszeri vizsgálat.

2. *Állapotvizsgálat* (= status test = Zustandsprüfung): A részletes állapotfelmérés újra elvégzése a helyi szabályozás által előírt rendszerességgel (legtöbb esetben évente, de pl. mammográfok esetén indokolt lehet félévente), továbbá „szükség esetén” (ez általában a jelentősebb szerviz-beavatkozást, pl. röntgencső, képerősítőcső vagy DR detektor cseréjét jelentheti) soron kívül is. Mivel az állapotvizsgálatok fő célja a paraméterek változásának megállapítása, alapvetően az átvételi vizsgálat (vagy az első állapotvizsgálat) alkalmával mért paramétereket kell újra megmérni és az eredeti értékekkel összehasonlítani. Ezért terjedelme lényegében az átvételi vizsgálatéval azonos, bár némi egyszerűsítés lehetséges. Így például állapotvizsgálat alkalmával esetlegesen mellőzhető lehet a dokumentáció meglétének újraellenőrzése, valamint (ha nem történt részegység-csere) a szivárgó sugárzás és az asztallap sugárgyengítésének ismételt vizsgálata. Az állapotvizsgálat mérőeszköz- és szakértelem-igénye megegyezik az átvételi vizsgálatéval.

3. *Állandósági vizsgálat* (= constancy test = Konstanzprüfung): A felhasználók (engedélyesek) által végzendő, napi-heti-havi rendszerességű egyszerűbb ellenőrzések, amelyeknek célja a teljesítőképesség állandóságának ellenőrzése.

Akadnak országok, ahol egy kissé eltérő a terminológia, de lényegében ugyanolyan háromszintű felosztást takar. Így például Nagy-Britanniában az állapot- és az állandósági vizsgálatokat együttesen „routine performance testing”-nek nevezik, és azon belül különböztetnek meg – a szükséges gyakoriság, felszerelés és szakértelem különbözősége szerint – két fokozatot. Németországban az állapotvizsgálatot is átvételi vizsgálatnak nevezik, és öt évenként kötelező elvégeztetni, viszont az állandósági vizsgálatok megkövetelt szintje és eszköz-igénye is igen magas.

Az egyes vizsgálatok leírásában sokszor szerepel a *beavatkozási szint* (angolul: remedial level) és a *felfüggesztési szint* (angolul: suspension level) fogalma. A beavatkozási szint olyan mértékű eltérést jelent az elvárt (ún. alap-)értékektől, amely már indokolja, hogy hozzáértő szakemberrel az eltérést kiigazítsassák, de még nem teszi szükségessé a berendezéssel való munka azonnali felfüggesztését. A felfüggesztési szint a már mindenképpen elfogadhatatlan mértékű eltérést jelenti, amely esetén a berendezés használatát azonnal fel kell függeszteni, mindaddig, amíg a megfelelő szakember a javítást, illetve beállítást el nem végzi. A szakember által végzett beavatkozást követően azonnal újra el kell végezni az állandósági vizsgálatot. Amennyiben a paraméter értéke javítás, illetve beállítás után is a felfüggesztési szintet meghaladó eltérést mutat, meg kell fontolni a berendezés kicserélését. Valamennyi vizsgálat eredményét visszakereshetően dokumentálni kell későbbi összehasonlíthatóság céljából.

Hazai előzmények

A tudatos röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás első lépése hazánkban az volt, amikor 1986-87-ben az Országos Röntgen és Sugárfizikai Intézet (ORSI, az orvosi radiológia központi szakintézménye hazánkban 2005-ig, amikor is 74 évi működés után az egészségügyi kormányzat sajnálatosan megszüntette) bevezette a gyakorlatba a *Csobály Sándor* nevéhez fűződő, úgynevezett Quality Control táskát, amely egyszerű eszközöket tartalmazott minőségellenőrzéshez. Ez az akkori (1982-es) WHO-ajánlásokat igyekezett bizonyos egyszerűsítésekkel a hazai helyzetre alkalmazni. Mintegy 35 darab készült belőle, és a megyei kórházakat és még néhány nagyobb intézményt látták el vele. Bár elvileg minden mértékadó szakember és intézmény helyeselte a kezdeményezést, a gyakorlatban az mégis hamar elhalt. Ennek okait részben a házilagos, kézi kivitelezés gyengeségeiben, részben a nem megfelelő meggyőzésben kereshetjük, de hosszú távon a központi menedzselés sem volt megfelelő. A történet mindenképpen azt igazolja, hogy a minőségbiztosítás nem terjedt el széles körben, ha nem teszik kötelezővé, és nem győzik meg, nem teszik érdekeltté a résztvevőket.

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás jelenlegi helyzete hazánkban

Az előírt, európai uniós kötelezettségen és nemzetközi tapasztalatokon alapuló háromszintű minőségellenőrző vizsgálati rendszerből az első, az OSSKI által új berendezéseken végzendő átvételi vizsgálat 2002 májusa óta folyamatosan folyik, 9 év alatt már több mint 300 vizsgálat történt, bár sajnos még ma is jelentős számú új berendezésre nem rendelik meg a vizsgálatot, és e tény fölött a sugáregészségügyi hatóság sokszor szemet huny.

A harmadik szint vizsgálatait, az engedélyesek által végzendő napi, heti, havi állandósági vizsgálatok a mammográfiás szűrőmunkahelyeken kötelezően előírva folynak (ezek fel is vannak szerelve szenzito-denzitóméterrel és vizsgálófantommal). Ezeken kívül ilyen vizsgálatok gyakorlatilag csak ott folynak, ahol azokat a szerviz – garanciaidő alatt vagy átalánydíjas karbantartás keretei között, saját érdekében – elvégzi, továbbá néhány nagyobb intézményben, ahol elkötelezett röntgentechnikus vagy mérnök – az orvosvezető támogatásával – látja el ezt a feladatot. A hagyományos (filmes) röntgenfelvételezés esetében ennek fontos része (lenne) a filmelőhívással és filmnézéssel kapcsolatos körülmények rendszeres vizsgálata, amit a digitális képalkotás esetében a képmegjelenítés vizsgálata vált fel. Mindezek terén a magyar radiológiában rendkívül súlyos hiányosságok állnak fenn. Az állandósági vizsgálatok végzése nem igényelne nagyobb beruházást, csak egy kevés munkát, megkezdésükhöz a Radiológiai Szakmai Kollégium által jóváhagyott ajánlások az OSSKI honlapjáról letölthetők³.

A legnagyobb megoldatlan problémát azonban a technikai minőségellenőrző vizsgálatok rendszerének közbülső (második) szintje jelenti hazánkban. Ezt az évente (de később esetleg például majd a mammográfiában félévente), továbbá nagyobb szerviz-beavatkozásokat követően, akkreditált vizsgálólaboratórium által végzendő állapotvizsgálatok jelentik. Ezek sajnos – az „önkéntes jogkövetés” egy-két véletlenszerű esetétől eltekintve – mindmáig egyáltalán nem folynak hazánkban. Ez, tekintettel az európai uniós kötelezettségre és arra, hogy az előíró rendelet 2001 vége óta hatályban van, nemcsak meglepő, hanem elfogadhatatlan is.

Kezdetben az előírás végrehajtásának elhalasztását azzal lehetett magyarázni, hogy nem léteztek erre a feladatra akkreditált vizsgálólaboratóriumok – az OSSKI Sugáregészségügyi Főosztály Laboratóriumát kivéve, amelynek nem hivatali feladata az összes állapotvizsgálat elvégzése, és ezt korlátozott kapacitásai nem is tennék lehetővé. 2006-2007-ben – a szükséges eszközös és személyi feltételek megvalósításával – két további laboratórium nyert erre a feladatra akkreditációt, ezzel tehát a végrehajtás megkezdésének feltételei adottá váltak. Nem zárható ki a jövőben a laboratóriumok számának további növekedése sem. Mivel azonban „önkéntes jogkövetésre” gyakorlatilag nem lehet számítani, az előírás végrehajtását a hatóságnak kellene kikényszerítenie. Hogy ez miért nem történik meg máig sem, annak valószínűleg több, egymást erősítő oka van. Az egyik, hogy az erre kijelölt sugáregészségügyi hatóság (vagyis a sugáregészségügyi decentrumok hálózata) nem rendelkezik ehhez kapacitással. A másik, hogy 2004 és 2009 között a magyar egészségügyet évről-évre újabb súlyos megszorítások sújtották, így nem tűnhetett reálisnak egy újabb, nem elhanyagolható költségkihatású feladat végrehajtása, külön finanszírozás nélkül. Egy harmadik, alighanem szintén jelentős ok az, hogy sokan még ma is az – eredetileg a 47/1999. EüM rendelettel bevezetett, ma az azt felváltó 4/2009. (III.17.) EüM rendelet⁴ 27. §-a és 13. sz. melléklete által előírt – ún. *időszakos felülvizsgálatról* (lásd később) gondolják azt, hogy az a minőségellenőrzés, holott ez utóbbi főleg villamos és mechanikai biztonsági ellenőrzést jelent, és maga a rendelet szövege is egyértelműsíti, hogy nem vált ki más előírások alapján végzendő egyéb vizsgálatokat. Természetesen ha majd az állapotvizsgálatok végzése megfelelő módon beindul, akkor célszerű lehet a fölösleges átfedések csökkentése.

Összefoglalóan megállapíthatjuk, hogy a diagnosztikai röntgenberendezések technikai minőségellenőrzése és ezen belül elsősorban az akkreditált vizsgálólaboratórium által végzendő állapotvizsgálat azért szenved csorbát, mert nincs igazi gazdája, a kérdés jelenleg áthullik a magyar radiológiát működtető, szabályozó és ellenőrző rendszer rostáján. Maguk a radiológiai osztályok sok egyéb, főleg adminisztratív jellegű minőségügyi tevékenységgel megterhelve pedig nehezen ismerik fel, hogy a berendezések minőségellenőrzése – még ha kezdetben egy kis többletmunkát igényel is – a saját jól felfogott érdekük is.

A röntgen átvételi vizsgálatok haszna és tanulságai

Az OSSKI által elvégzett átvételi vizsgálat az intraorális fogászati és a csontsűrűségmérő röntgenberendezések kivételével minden fajta röntgenberendezésre kiterjed. A felvételi és/vagy átvilágító berendezésekhez számítjuk a kórtermi mobil felvételi készülékeket és a gördíthető sebészeti röntgenképerősítőket, valamint a hagyományos rétegfelvételi szerkezeteket is. Ezeken kívül a mammográfokra, a digitális szubtrakciós angiográfás berendezésekre (DSA), a CT-kre és a panoráma (újabbban 3D) fogászati röntgenberendezésekre is történnek átvételi vizsgálatok.

Az átvételi vizsgálat egyik célja – mint már említettük – annak ellenőrzése, hogy a leszállított berendezés megfelel-e a szállítási szerződésben specifikált műszaki paramétereknek. A felhasználó (engedélyes) egyik haszna tehát ennek a megfelelőségnek az

ellenőrzése. Abban a – kis valószínűségű, de mégsem lehetetlen – esetben, ha a műszaki paraméterek meg nem felelése derülne ki, az engedélyes egy független vizsgálat jegyzőkönyvének, szükség esetén az OSSKI emellé megkérhető szakvéleményének birtokában eredményesen reklamálhat a szállító cégnél a szükséges beállítás vagy javítás elvégzése, annak esetleges lehetetlensége esetén pedig a berendezés kicserélése érdekében. Hangsúlyozandó, hogy az OSSKI vizsgálata nemcsak a gyártó cégektől független, hanem akkreditált vizsgálólaboratórium keretében, kalibrált, illetve hitelesített mérőeszközökkel, érvényben lévő nemzetközi (IEC = EN = MSZ EN) szabványok előírásai szerint történik, tehát semmiféle önkényességnek nem ad lehetőséget. Az engedélyes másik, minden körülmények között érvényesülő haszna az, hogy új berendezése egy induló minőségbiztosítási programnak lesz részese, ezáltal garantálva a bevezetésként említett célok hosszú távon történő megvalósíthatóságát.

Az elvégzett vizsgálatok fő célja, a vizsgálandó minőségi paraméterek kezdeti értékeinek felvétele – itt-ott egy-két adat kivételével – minden esetben sikerült. A mai modern röntgengenerátorok – egy-két ritka kivételtől és a fogászati röntgenberendezések egy részétől eltekintve – általában jelentősen jobbak a paraméterek pontossága, linearitása és reprodukálhatósága szempontjából, mint amit a hatályos szabványok előírnak. Természetesen ez nem lehet oka a vizsgálatok mellőzésének, hiszen a cél éppen a kivételek megtalálása. Kb. az esetek egyharmadában találtunk olyan feltűnő hibákat vagy tűréshatáron kívül eső értékeket, amelyekre hivatkozva a jegyzőkönyvek kísérlőlevelében javasoljuk a szervizzel való ellenőriztetést, illetve beállítást. Ez a legtöbb esetben a sugárrekesz beállítását, néhányszor a felvételi automatika beállítását jelentette, ettől eltérő hibák csak rendkívül ritkán fordultak elő az új gépeknél. Új gépekről lévén szó, ez minden esetben a garancia keretébe esik, így az intézményeknek külön pénzébe nem kerül, viszont kétségtelenül azok javát, illetve a minőségügy célkitűzéseit szolgálja. Külön ki kell emelni, hogy a rendelkezésünkre álló egyedülálló műszerezettség (RTI Barracuda) segítségével meg lehetett állapítani a röntgensőegység kijelzett és tényleges szűrésének eltérését. Megjegyzendő, hogy a vizsgálat minden esetben nem-invazív, vagyis a berendezésbe való beavatkozás nélkül, kizárólagosan a sugárzás mérésével történik.

A legkorszerűbb röntgenberendezéseknek tipikus jellemzője, hogy konstrukciójuknál fogva igyekeznek minimalizálni a kezelői tévedések és az ebből eredő fölösleges sugárterhelések lehetőségét. Éppen a vizsgálataink deklaráltan nem-invazív volta miatt nem tudunk ún. szerviz üzemmódba lépni, hacsak nincs jelen egy felhatalmazott szervizes is. Ez utóbbira DSA vizsgálatánál elengedhetetlenül szükség van, de a CT-készülékek és a korszerű átvilágító berendezések esetén is a vizsgálatok lehetséges terjedelmét nagyon korlátozza, ha nincs jelen szerviz-szakember. Az említett konstrukciós sajátosság sok esetben megnehezíti a mérések elvégzését (csak – üres – kazetta kivétele és újra betevése, esetleg páciens-adatok beírása után lehet exponálni), olykor pedig lehetetlenné is teszi (a kazetta kötelező otthléte miatt nem lehet sugárdetektort a Bucky-szerkezetbe helyezni az asztallap sugárgyengítésének megméréséhez). Egyes berendezéseken nem lehet tetszőlegesen blendézni, bizonyos röntgengenerátorokon nem lehet a csőáramot beállítani, csak a mAs-t stb.

Mindenképpen közös érdek a berendezésekre való vigyázás, az esetleges túlterhelések és az abból fakadó jogviták elkerülése. Ezért a Laboratórium nemcsak ahhoz ragaszkodik, hogy a megrendelő képviselője jelen legyen a vizsgálatnál, hanem a röntgenberendezést is (ha nincs jelen szerviz-szakember) kizárólag ő kezelheti, a Laboratórium munkatársai csak saját mérőeszközeiket kezelik. Megállapítható, hogy a röntgenasszisztensek szaktudása, a berendezések kezelésére való kiképzettsége intézménytől függően nagyon egyenetlen, és mind szakmai, mind sugárvédelmi és minőségügyi továbbképzésük rendkívül fontos feladat.

Az átvételi és állapotvizsgálatok során végzendő vizsgálatok

Az alábbiakban tömören felsoroljuk a 2002 és 2010 között hatályban lévő átvételi vizsgálati szabványok szerint végzendő eljárásokat a felvételi és átvilágító, valamint a mammográfiás, a panoráma fogászati és a CT röntgenberendezésekre. Az átvételi vizsgálat ezeken kívül kiterjed a szivárgó sugárzás mérésére, illetve – ahol alkalmazható – az asztallap sugárgyengítésének meghatározására is.

I. Szemrevételezéses és funkcionális vizsgálatok

(Az MSZ EN 61223-3-as sorozat követelményei alapján)

- 1) Átvételi vagy előző állapotvizsgálat jegyzőkönyve megvan-e (igen – nem); az annak megjegyzéseiben előírtakat teljesítették-e (igen – nem)
- 2) Magyar nyelvű felhasználói leírás rendelkezésre áll-e a gép mellett (igen – nem)
- 3) Állandósági vizsgálatok folynak-e, dokumentálva vannak-e (igen – nem)
- 4) A röntgensőegység(ek)en a fókuszpont helye jelölve van-e (igen – nem)
- 5) A röntgenső (csövek) névleges fókuszértéke és a röntgen-sugárforrás egység állandó szűrése (adattábla vagy gyártói specifikáció szerint)
- 6) A fénymezőkijelzés láthatósága megfelel-e (igen – nem)
- 7) Kezelőszervek működése megfelel-e (igen – nem)
- 8) Csak mammográf esetén: A kompressziós eszköz szemrevételezése: sima, nincsenek rajta repedések vagy éles szélek (igen – nem)

II. Mérés vizsgálatok

A) Felvételi röntgenmunkahelyeken

- 1) Röntgenparaméterek mérései röntgensugár-multiméterrel (csőfeszültség-, dózis- és időmérés). Tartalmazza: sugárzás-kibocsátás, kV- és idő-pontosság, dózis-idő és/vagy dózis-csőáram linearitás és reprodukálhatóság mérését (MSZ EN 61223-3-1 5.2. és 5.6.)
- 2) Felezőérték mérése, szűrés meghatározása Al szűrősorozattal, dózisméréssel (MSZ EN 61223-3-1 5.3.) Megjegyzés: van olyan mérőeszköz is, pl. az RTI Barracuda, amely egyetlen expozícióból, szűrősorozat használata nélkül becsüli a felezőértéket és a szűrést.
- 3) A röntgensugármező mérete és centráltsága, egybeesése a fénymezővel és a képfelvevő területtel – 1 db röntgenfelvétel készítése vizsgálóábráról (MSZ EN 61223-3-1 5.5.1., 5.5.2. és 5.5.3.). Megfelelő elsötétíthetőség esetén a sugármező-fénymező egybeesés jól vizsgálható speciálisan erre a célra készült utánvilágító ernyővel is, anélkül, hogy a vizsgálószemélyzet sugárzásnak lenne kitéve.) Digitális berendezés esetén a felvétel értékelése monitoron történik.
- 4) AEC denzitás (digitális berendezéseknél helyett: AEC dózis) állandósága 10, 15 és 20 cm plexi fantommal – 3 db röntgenfelvétel készítése (MSZ EN 61223-3-1 5.8.2.1.)
- 5) AEC dózisreprodukálhatóság vizsgálata fantommal, dózismérővel (MSZ EN 61223-3-1 5.8.2.2.)
- 6) AEC backup-timer lekapcsolás vizsgálata ólomlemez letakarással (MSZ EN 61223-3-1 5.8.2.3.)

B) Rétegfelvételi röntgenmunkahelyeken

Az A)-ban leírtakon túlmenően:

- 7) Rétegfelvételi szerkezet vizsgálata rétegfelvételi vizsgálótesttel, annak leírása szerint. 1 db röntgenfelvétel készítése, többszörös expozícióval. Tartalmazza: rétegmélység, vonalpár-felbontás, központosság és lefutás-egyenletesség vizsgálatát (MSZ EN 61223-3-1 7.)

C) Átvilágító röntgenmunkahelyeken

- 1) A röntgensőfeszültség értéke AERC (átvilágítási automatika) és 25 mm Al fantom mellett (MSZ EN 61223-3-1 6.2.); AERC hiányában: 70 kV-nál
- 2) Felezőérték mérése, szűrés meghatározása Al szűrősorozattal, dózisméréssel (MSZ EN 61223-3-1 6.3.) Megjegyzés: van olyan mérőeszköz is, pl. az RTI Barracuda, amely egyetlen expozícióból, szűrősorozat használata nélkül becsüli a felezőértéket és a szűrést.
- 3) Az AERC (átvilágítási automatika) megfelelő működésének ellenőrzése: 10, 15 és 20 cm plexi fantommal, minden képerősítő-nagyítás mellett a visszajelzett paraméterek regisztrálása (MSZ EN 61223-3-1 6.5.)
- 4) A röntgensugármező és a képfelvevő terület egybeesése (sugarhatárolás vizsgálata) – átvilágítóernyővel (MSZ EN 61223-3-1 6.6.). Elsőtétűthetőség hiányában ez a vizsgálat elmarad.
- 5) Páciens bemenő dózisteljesítmény fantommal (MSZ EN 61223-3-1 6.9.)
- 6) Képerősítő bemenő dózisteljesítmény fantommal (MSZ EN 61223-3-1 6.8.)
- 7) Vonalpár-felbontás fantommal és anélkül (MSZ EN 61223-3-1 6.12.)
- 8) Kontrasztfelbontás fantommal és anélkül (MSZ EN 61223-3-1 6.13.)

D) Panoráma fogászati röntgenmunkahelyeken

Az A) 1), 2), 3) szerintieken túlmenően:

- 4) Vonalpár-felbontás (MSZ EN 61223-3-4 6.8.)
- 5) Alacsonykontraszt-felbontás (MSZ EN 61223-3-4 6.9.)
- 6) A kép homogenitása (MSZ EN 61223-3-4 6.11.)
- 7) Panorámaréteg vizsgálata a gyártó által e célra szállított vizsgálóeszközzel, annak leírása szerint (MSZ EN 61223-3-4 6.13.)
- 8) Cephalometriás fogászati röntgenberendezés esetén: A sugármező határolásának és centráltságának vizsgálata 1 db homogén felvétel készítésével (MSZ EN 61223-3-4 7.5)

E) Mammográfiás röntgenmunkahelyeken

- 1) Röntgenparaméterek mérései multiméterrel. Tartalmazza: sugárzás-kibocsátás, kV- és idő-pontosság, dózis-mAs linearitás és reprodukálhatóság méréseit (MSZ EN 61223-3-2 5.2. és 5.6.)
- 2) Felezőérték mérése, szűrés meghatározása Al szűrősorozattal, dózisméréssel (MSZ EN 61223-3-2 5.3.)
- 3) A röntgensugármező mérete és centráltsága, egybeesése a fénymezővel és a képfelvevő területtel – 1 db röntgenfelvétel készítése vizsgálóábráról (MSZ EN 61223-3-2 5.5.)
- 4) AEC legkisebb áram-idő szorzat (MSZ EN 61223-3-2 5.7.1.)
- 5) AEC denzitás (digitális berendezéseknél helyett: AEC dózis) állandósága 20, 40 és 60 mm plexi fantommal – 3 db röntgenfelvétel készítése (MSZ EN 61223-3-2 5.7.2b.)
- 6) AEC dózisreprodukálhatóság vizsgálata 40 mm plexi fantommal, dózismérővel (MSZ EN 61223-3-1 5.8.2.2.)
- 7) AEC backup-timer lekapcsolás vizsgálata ólomlemezes letakarással (MSZ EN 61223-3-2 5.7.3.)
- 8) Kompressziós erő mérése erőmérővel (MSZ EN 61223-3-2 5.9.)

F) CT-munkahelyeken

- 1) CT dózisindex (CTDI) mérések, CT-ionizációs kamra és CT-dózisantom segítségével (MSZ EN 61223-3-5 5.4)
- 2) Páciensasztal pozicionálásának pontossága (MSZ EN 61223-3-5 5.1)

- 3) Páciens pozicionálásának pontossága (MSZ EN 61223-3-5 5.2)
- 4) Tomográfiás szeletvastagság (MSZ EN 61223-3-5 5.3)
- 5) Zaj, CT-szám, egyenletesség (homogén felvétel értékelése) (MSZ EN 61223-3-5 5.5)
- 6) Térbeli felbontás (MSZ EN 61223-3-5 5.6)

Fontos megjegyezni, hogy a technika fejlődésével ez a mérésegyüttes ma már elégtelennek bizonyul. Lehetséges és célszerű több opcionális vizsgálattal kiegészíteni. A digitális technika rendkívül gyors ütemben váltja fel az analógot, az utóbbi egy-két évben (fogröntgen kivételével) az utóbbiból már nem is telepítettek újabbat. A digitális röntgen képalkotásnál a generátorvizsgálattal szemben elsőbbséget kell élvezniük a képminőség, illetve a képmegjelenítés vizsgálatainak. Erről a későbbiekben lesz szó.

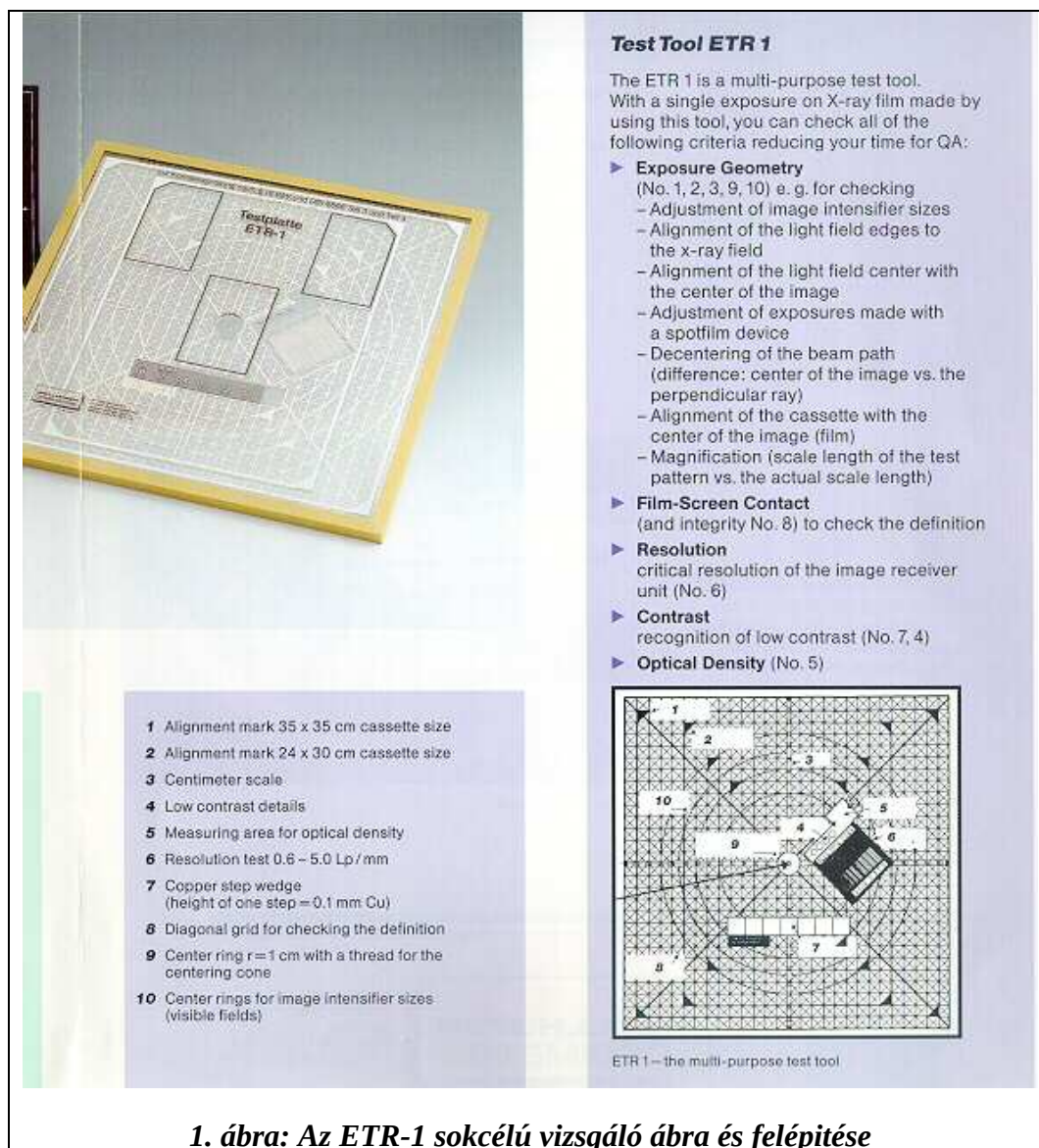
Az átvételi és állapotvizsgálatok eszközsüksége

Valamennyi készülékcsoporthoz átvételi, illetve állapotvizsgálatához szükség van az alábbi műszerekre és eszközökre:

- Univerzális nem-invazív röntgenparaméter-mérő eszköz vagy eszközrendszer (röntgen-multiméter), kalibrált
- Sugárvédelmi dózismérő (állapotvizsgálatnál opcionális), hitelesített
- Felvételi/átvilágítási, rétegfelvételi, DSA, mammográfiás, fogászati vagy CT vizsgálóábra/fantom. A vizsgálóábrára egy példát mutat az 1. ábra.
- Vonalpárfelbontás-vizsgáló ábra (lehet az általános vizsgálóábrába beépített is)
- Sugármező-fénymező egybeesés-vizsgáló eszköz(ök)
- Filmdenzitométer (csak hagyományos filmes berendezésnél)
- Ólomlap és ólomsapka
- Homogén fantomok (alumínium, illetve PMMA [plexi], réz szűrő)

továbbá

- Átvilágító munkahelynél: átvilágítóernyő
- Mammográfnál: rugós erőmérő
- CT vizsgálatához: CT-ionizációs kamra (kalibrált) és dózisantom
- Képmegjelenítés körülményeinek vizsgálatához: fényssűrűség- és megvilágításmérő, kalibrált



1. ábra: Az ETR-1 sokcélú vizsgáló ábra és felépítése

Megoldandó kérdések, az előrelépés lehetőségei

A fentiek alapján az elkövetkező 3-4 évben elsősorban a technikai minőségellenőrzés első két szintjével (átvételi és állapotvizsgálat) szükséges egységes módon foglalkozni. Az eddig akkreditációt szerzett három vizsgálólaboratórium akkreditációja egységesen az MSZ EN=EN=IEC 61223-3-as (acceptance testing = átvételi vizsgálat) szabványsorozaton alapul. Ez az egységesség nagyon szerencsés a vizsgálati eredmények összehasonlíthatósága szempontjából, ezért mindent meg kellene tenni annak érdekében, hogy a jövőben is fennmaradjon.

Az említett szabványok nagy része azonban ma már technikailag túlhaladott. Kivétel a mammográfiás szabvány, amelynek második kiadása 2007-es, és a 2004-ben megjelent CT-szabvány, amelynek érvényességét az IEC 2015-ig meghosszabbította. A fogászati röntgenberendezésekre csak egy-két év múlva várható egy korszerűsített második kiadás elkészülése, míg a felvételi és átvilágító, továbbá a digitális szubtrakciós angiográfiás (DSA) berendezésekre vonatkozó szabványt az IEC 2009-es döntése szerint 2010-ben visszavonták (MSZ EN-ként e sorok írásakor még hatályosak). Ez utóbbi döntés ugyan láthatóan

ellentmondásos, de sajnos a 2009. júniusi brüsszeli IEC TC 62-bizottsági ülésen a magyar érdekeket erőteljesen képviselő *Barsai János* és *Porubszky Tamás* minden érvelését visszaverte az érdektelenség. Egy-két évig átmeneti megoldás lehet a visszavont szabványok szerinti akkreditációk fenntartása, aminek a Nemzeti Akkreditáló Testület részéről nincs akadálya, de nyilvánvaló, hogy hosszabb távon ez nem jelent szakmailag megfelelő megoldást.

Mindenképpen meg kell találni a módját a visszavonásra kerülő szabványok hazai „pótlásának”, illetve a technikailag túlhaladott vizsgálati előírások időszerűekre váltásának. Nyilvánvaló, hogy a leghelyesebb és legcélszerűbb az Európai Unió által elfogadott egységes ajánlásokra alapozni. Ebben jelenleg még csak a mammográfia esetén létezik megfelelő alapul vehető ajánlás, illetve dokumentum (lásd alább). A radiológia többi területét illetően a – korábbi számán – Radiation Protection 91 (RP91) jelű dokumentum⁵ második kiadása jelenthet majd kiindulópontot, amelynek végső tervezete e sorok írásakor hozzászólásra meg van nyitva az EU honlapján⁶. Ez a dokumentum nem „szabvány”, hanem „csak” „tudományos publikáció”, mivel azonban megjelenése mögött – a tervek szerint – széles körű konszenzus fog állni (radiológusok, fizikusok, gyártók), az akkreditáló szervezet minden bizonnyal külön „validálás” nélkül is el fogja fogadni egy jövőbeli laboratóriumi akkreditáció alapjául. Fontos hangsúlyozni, hogy a korszerű minőségellenőrzés nemcsak a sugárkeltés, hanem – megfelelő fantomok, vizsgálóábrák segítségével – a képalkotás minőségének, valamint a páciensdózisoknak a vizsgálatát is magában foglalja.

A probléma azonban az lesz, hogy ez a dokumentum nem pontosan fedi le a visszavonandó szabványok területét. Címében az „Acceptability criteria” szerepel, amit magyarul elfogadhatósági kritériumoknak nevezhetünk. Tehát nem komplett minőségbiztosítási rendszert ír le, hanem – annak terminológiájával – csupán az úgynevezett *felfüggesztési szinteket* (suspension level) adja meg, vagyis azokat az értékeket, amelyeknek nem teljesülése esetén a berendezés használatát azonnal fel kell függeszteni, és csak abban az esetben lehet a berendezést újra használatba venni, ha szervizeléssel sikerült a paramétereket a tűréshatárokon belülre visszaállítani. Az enyhébb, ún. *beavatkozási szinteket* (remedial level) ezért nemzeti szinten kell megalkotni és hozzá csatolni. Ezen túlmenően már csak azért sem lehet minden további nélkül „fogni egy ilyen dokumentumot és elindulni vele méréseket végezni” (legfeljebb először magyarra fordítani – de finanszírozás hiányában már ezt is csak társadalmi munkában), mert minden egyes vizsgálati ajánlást külön-külön meg kell fontolni, hogy mennyire látszik reális lehetőségnek a hazai minőségellenőrzési gyakorlatba első lépésben való bevezetése. Itt figyelembe kell venni a már meglévő laboratóriumok jelenlegi felszereltségét, a vizsgálatokra fordítható maximális idő- és anyagi kereteket, és ügyelni kell arra is, hogy az eddig végzett átvételi vizsgálatokkal is minél inkább „felülről kompatibilis” legyen a rendszer. További problémája az RP91-nek, hogy a vizsgálati módszerek többségét nem írja le, hanem hivatkozások tucatjain keresztül tételezi fel őket ismertnek. Egy tényleges gyakorlatban alkalmazható minőségbiztosítási rendszer megalkotásának az is feltétele, hogy ezeket a hivatkozásokat is feldogozzuk (ezt megelőzően pedig a rendelkezésre nem állókat még be is szerezzük). Utána az egész javasolható anyagot olyan formába kell önteni, amely megfelel egy minőségbiztosítási rendszerben az ún. munkautasításoknak.

Elképzelések szerint ezeket az ajánlásokat a Magyar Radiológusok Társaságának Sugárfizikai-technikai és Sugárvédelmi Szekciója erre létrehozott munkacsoportja dolgozná ki. Az európai ajánlásokhoz képest Magyarországon szigorítást aligha javasolhatunk, a hazai hozzájárulás ezek elfogadásán és lefordításán túl a bevezetés feltételeinek, lépcsőzésének, a végrehajtás, ellenőrzés és a szankcionálás szabályainak kidolgozására korlátozódik. Az anyagot publikussá téve hozzászólásra a Szekció és az MRT valamennyi tagja, továbbá a gyártó, szervizelő és időszakos felülvizsgálatot végző cégek számára is, javaslataik a

szövegbe beépítésre kerülnének. Az e vita alapján véglegesülő szövegtervezeteket a Társaság – a Szekció javaslatára – a Radiológiai Szakmai Kollégium elé terjesztené, és annak jóváhagyásával válhatnának kötelezően végrehajtandó előírássá. A végrehajtás hatékonyságának érdekében pedig az ellenőrzésbe feltétlenül szükségesnek látszik a sugáregészségügyi hatóság mellett a szakfelügyelet (szakfőorvosi hálózat) bevonása is. Ezen út előnyeikhez tartozik, hogy nem személyek, intézmények és hatóságok nehezen előmozdítható és kompetenciaproblémákkal járó együttműködését kellene megszerveznie valakinek, hanem a Szekció révén egy alulról jövő kezdeményezéssel, amelyben bárki részt vehet, ha kíván – tehát utólag senki sem róhatja fel, hogy őt kihagyták –, a kidolgozott javaslatok a Kollégium segítségével rövid úton eljuthatnak a megvalósuláshoz, aminek immár halaszthatatlanul itt van az ideje.

Két ok van arra, hogy a munka első lépésében a mammográfia minőségellenőrzésével foglalkozzunk. Az egyik, hogy nagyobb részben szűrővizsgálatokról van szó, amelyen zömében egészséges páciensek vesznek részt, az ő sugárvédelmükkel az EU-irányelv szerint is kiemelten kell foglalkozni. Nem véletlen, hogy a szakirodalomban technikai, fizikai, sugárvédelmi jellegű kutatásokról a mammográfia tárgykörében találunk a legtöbb tudományos közleményt. A másik, kétségtelenül gyakorlati ok, hogy jelenleg még – az RP91 megjelenése előtt – csak e téma hivatalos kidolgozásának adottak a feltételei. A mammográfiára vonatkozó európai irányelvek legutóbbi, 2004-es kiadásának⁷ a technikai minőségellenőrzéssel foglalkozó fejezete, amely már kellő mértékben tartalmazza a digitális eljárásokra vonatkozó ajánlott vizsgálatokat is, képezi a munka legfőbb alapját. Ezt össze kellene hangolni a hazai emlőszűrési protokoll⁸ technikai minőségellenőrzésre vonatkozó előírásaival, a 31/2001. EüM rendelettel, valamint az eddigi laboratóriumi gyakorlattal. Rendelkezünk ezenkívül az ennek kiegészítésére vonatkozó újabb tervezettel, valamint a mammográfok európai típusvizsgálatának ajánlásával is, ezeket magyarra fordítottuk és hozzáférhetővé tettük⁹.

A nem-invazív röntgensőfeszültség-mérés fizikai alapjai

A röntgenberendezések fejlesztése, szervize és minőségellenőrzése során a legfontosabb mérendő paraméter a röntgensőfeszültség. Az utóbbi évtizedekben számos olyan mérőeszköz került forgalomba, amelyekkel a mérés a nagyfeszültségű kör megbontása nélkül, a sugárzás detektálásával valósítható meg (ún. nem-invazív mérőeszközök).

Az egyéb mérendő paraméterek közül a felvételi idő nem-invazív mérése nem okoz különösebb nehézséget. A röntgensőáramot „invazív” módon akkor könnyű megmérni, ha a röntgengenerátornak van transzformátorközép-kivezetése, ez azonban az újabb generátorokon már nemigen fordul elő. Nem-invazív módon csőáramot lakatfogós módszerrel lehet mérni, ezt viszont csak akkor, ha van nagyfeszültségű kábel, tehát egytankos generátorokon nem. A szoros értelemben vett minőségellenőrző mérésektől azonban mind a két módszer idegen, alapelv az ilyen mérések kizárólagosan nem-invazív volta. A minőségellenőrző méréseknél a csőáram értékének ezért mindig a kijelzett (névleges) értéket tekintjük. A sugárzás mennyisége (dózisa) a csőáram-idő szorzattal egyenesen arányos, minősége (vagyis a sugárzás spektrális eloszlása) pedig – ha közben a csőfeszültség nem változik – független tőle.

A képalkotás minőségére a legnagyobb befolyással a röntgenső feszültsége van, mivel a sugárzás spektrumát – az elnyelő közegek mellett – ez határozza meg, ugyanakkor a sugárzás mennyisége (dózisa) hatványozottan függ tőle. Ennek a 40-150 (mammográfiánál 20-50) kV-os tartományba eső nagyfeszültségnek a meghatározása mérés technikailag nehéz feladat. Egyszerűbb rutin ellenőrző méréseknél a feszültség csúcserősségére, igényesebb méréseknél ezen kívül időbeli lefolyásának jelalakjára is kíváncsiak vagyunk.

A röntgensőfeszültség sohasem tekinthető tökéletesen simított egyenfeszültségnek, ezért az ún. hagyományos, a nagyfeszültségű kör megbontásával végezhető (azaz invazív)

mérési eljárások közül a röntgen mérés technikában csak a gömbszikraköz és a nagyfeszültségű ohmos osztó használata szokásos. Az előbbivel csak csúcserték, az utóbbival jelalak is vizsgálható. Ezek a módszerek azonban csak a gyártó cégeknél vagy típusvizsgáló laboratóriumokban használatosak.

Az utóbbi egy-két évtizedben széles körben elterjedtek az ún. nem-invazív, vagyis a röntgensőfeszültséget a nagyfeszültségű kör megbontása nélkül, közvetlenül a sugárzásból meghatározó műszerek. Ezek sok esetben helyettesítik a nehézkes, hosszadalmas és nem is mindig veszélytelen hagyományos módszereket. Ennél is fontosabb azonban, hogy az ún. egytankos röntgenberendezéseknél, ahol a nagyfeszültségű transzformátor a röntgensővel közös burába van zárva, a röntgensőfeszültség mérése csakis nem-invazív módszerekkel lehetséges.

Spektrometriai módszerek

Régóta ismeretes, hogy a röntgensugárzás folytonos spektrumának maximális fotonenergiája, illetve minimális hullámhossza a csőfeszültség (csúcs)értékével egyértelmű összefüggésben áll az ún. *Duane-Hunt-képlet*nek megfelelően:

$$E_{\max} = eU = hc/\lambda_{\min}, \quad (1)$$

ahol e az elektrontöltés, h a Planck-állandó, c a fénysebesség és U a csőfeszültség. $E_{\max}$ -ot vagy $\lambda_{\min}$ -t megmérve (1)-ből U közvetlenül adódik. Meghatározásának hibája csakis ezen mérés hibájából ered, mivel a képletben szereplő állandók értéke igen nagy pontossággal ismert. Minthogy itt nem szerepelnek közelítő összefüggések, spektrometriai módszerekkel néhány tized kV-os mérési pontosság érhető el (ennél pontosabb mérés csak különleges, ún. hiteles osztókkal lehetséges). A pontos spektrumméréshez azonban igen drága és helyigényes mérőrendszerre van szükség, maga a mérés pedig szaktudás- és időigényes. Emiatt rutin jellegű mérésnek nem alkalmas, kutatási célok mellett csupán más mérőeszközök kalibrálására, esetleg egytankok típusvizsgálatára ajánlható.

Radiográfiai módszerek

A radiográfiai módszerek mindegyike röntgenfilmre helyezett abszorbenslépcsőt vagy -éket alkalmaz. A felvételt elkészítve és előhíva meg kell keresni azt a lépcsőfokot, amelynek feketedése a referenciaként szolgáló sávval azonos. Minden lépcsőfokhoz tartozik egy kV-tartomány, amelyre ez a feketedés-azonosság előáll. Ezt természetesen a gyártónak előzőleg más mérőeszkővel kalibrálnia kell. Az egyes eszközök között eltérés van az egyenletes feketedésű referenciasáv előállításának módjában. Ezeket az eszközöket *tesztkezettának* nevezik.

Az *Ardan-Crooks-féle penetrameter-kazetta* két felében eltérő erősítésű ernyőket helyeznek el, a nagyobb erősítésű fölé helyezik el a szűrőlépcsőt, a másik hozza létre a referenciasávot. Az ernyők öregedésével pontossága csökken. – A *Wisconsin-tesztkezettában* csak egyféle erősítőernyő van, a referenciasávot a kazetta egyik felében az ernyő és a film közé helyezett féligáteresztő fólia egyenletes fény-gyengítése hozza létre. Jelenleg a Gammex-RMI cég gyártja (egy külön változatot a mammográfiás tartomány mérésére is). – A már régebben ismeretes elvű, a 80-as években a Szovjetunióban gyártott *pörgettyűs tesztkezettánál* az egyenletes feketedésű referenciasávot egy ólomba vágott nyílás megforgatása hozza létre.

Ezen módszerek előnye a viszonylagos egyszerűség. Hátrányuk a csekély pontosság (Wisconsin: ± 4 kV, pörgettyűs: ± 10 %) és az, hogy röntgenfilm-kidolgozást igényelnek, azaz a csőfeszültség értékének nagyobb számú pontban való ellenőrzése idő- és filmigényes. Kórházi röntgentechnikusoknak ajánlhatók üzemeltetés közbeni ellenőrzésre, ha más,

korszerűbb mérőeszköz nem áll rendelkezésre. Ma már a kétdetektoros eszközök nagyrészt kiszorították őket a használatból, és a digitális technika kizárólagossá válásával sok helyen már film-előhívási lehetőség sem áll rendelkezésre.

Kétdetektoros eszközök

1932-ben *Silberstein* ismerte fel elsőként, hogy egy röntgensugárforrás spektruma és sugárgyengülési görbéje (azaz az áteresztett nyaláb dózisa az abszorbensvastagság függvényében) kölcsönösen egyértelmű matematikai összefüggésben (Laplace-transzformáció) áll egymással. A sugárgyengülést dózismérő és szűrősorozat segítségével megmérve a spektrum visszaszámítható és abból (1) alapján U is adódik. Maga a számítás azonban nagyon bonyolult. A módszer egyszerűsítését az a felismerés tette lehetővé, hogy a sok pontból álló görbének már két pontja is elegendő ahhoz, hogy a csőfeszültségre elfogadható pontossággal lehessen következtetni.

A régebben alkalmazott egymás utáni dozimetriai mérés (pl. *R. H. Morgan* 1944) lényeges hibaforrás, mivel a két expozíció tényleges csőfeszültsége között eltérés lehet. Ezért a korszerű eszközökben olyan detektorfejet alkalmaznak, amelyben két detektor van, különböző (esetleg változtatható) szűrővel, és a két detektort egyszerre kell besugározni a nyalábbal. Ilyen műszerek kifejlesztésében az 1970-es években az USA járt az élen.

A kétdetektoros eszközök pontossága

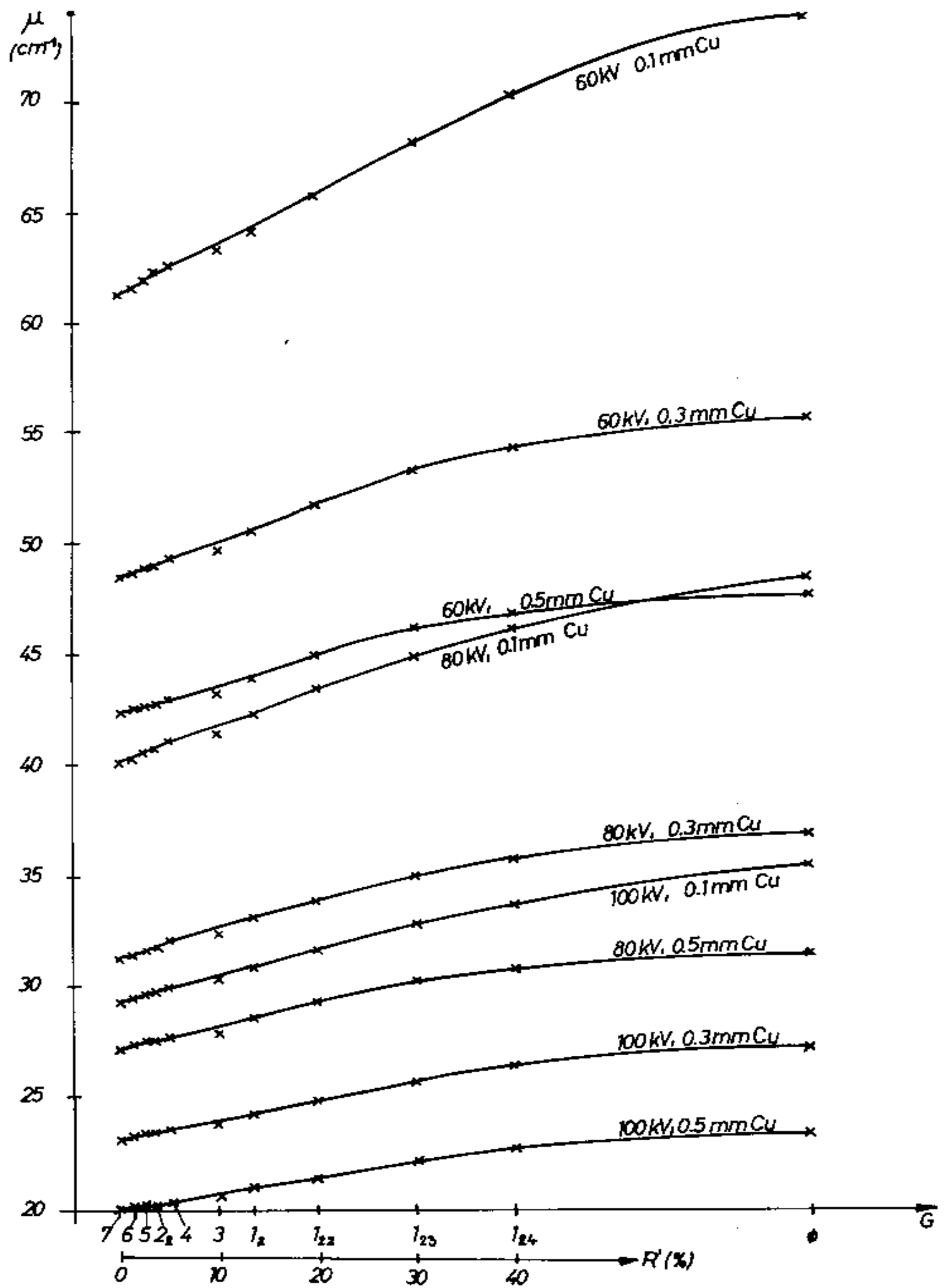
Bár az eszközöket a hagyományos szakzsargonnak megfelelően általában csúcshőfeszültség- (kV_p , $p=\text{peak}=\text{csúcs}$) mérőknek nevezik, éppen a feszültségnek (és az áramnak) a csúcshőfeszültségtől való eltérése, azaz a jelalakok befolyása a mérési eredményre alapos megfontolást igényel. A nem mikroprocesszoros eszközök csak időátlagolt jelet tudnak mérni valamilyen előre beépített kalibráció szerint.

Kutatásokat végeztünk annak meghatározására, hogy a jelalakoknak az idealizálttól való eltérései milyen mérési pontatlanságot okoznak. A mérőeszközök általában – közel 100 %-os elnyelésűnek tekinthető – CsI szcintillátor és fotodióda kombinációját alkalmazzák detektorként, amikor is a létrejövő jel a sugárzás energiaintenzitásával (energiafluxussűrűségével) lesz arányos. Számítottuk ezért különböző csőfeszültségekre, réz szűrővastagságokra és jelalakokra (az idealizáltnál nagyobb hullámosságúakra is) a

$$\mu_{\text{eff}} = -x^{-1} \times \ln(y(x)/y_0)$$

ún. *effektív lineáris sugárgyengítési együtthatót*, ahol y_0 az eredeti, $y(x)$ pedig az x vastagságú szűrőn áthaladt nyaláb intenzitása. A mérési módszerrel elérhető kV_p -meghatározás pontosságát ugyanis az korlátozza, hogy csak olyan kV -különbségek különíthetők el, amelyek nagyobb μ_{eff} eltérést okoznak, mint állandó kV_p és adott kalibráció mellett a pulzáció maximális eltérései.

A számítások elméleti alapjai ¹⁰-ben, részletei ¹¹-ben találhatók, eredményeiket összefoglalva a 2. ábra mutatja



2. ábra: Effektív lineáris sugárgyengítési együttható pulzációfüggése

A vízszintes tengelyen a százalékos hullámosság [$R'=(U_{\max}-U_{\min})/U_{\max}$] periódusidőre korrigált értéke, illetve a röntgengenerátortípusok (7: egyenfeszültségű, 0: kétpulzusú, 2: tizenkétpulzusú, 1: hatpulzusú, 1₂₂, 1₂₃, 1₂₄: 20, 30 és 40 %-os megnövelt pulzációjú hatpulzusú, 3, 4, 5, 6: különböző pulzációjú inverteres gépeket modellező jelalakok). Paraméter a röntgensőfeszültség és a réz szűrővastagság. Az ábra alapján megállapítható, hogy ha megelégszünk ± 5 -7%-os pontossággal, akkor elegendő kétféle kalibráció: egy az egy- és kétpulzusú generátorokhoz, egy pedig az összes többihez (azaz egyenfeszültségű, közép- és nagyfrekvenciás, tizenkét- és hatpulzusú gépekhez). A két szűrővastagság optimalizált megválasztásával ez a pontosság növelhető.

A világpiacon kapható mérőműszerek

Tudomásunk szerint jelenleg nem-invazív röntgensőfeszültség-mérő műszereket mindössze 8 cég gyárt a világon: az Egyesült Államokban a *Fluke Biomedical* (ebbe olvadt össze a korábbi *Victoreen* – a márkanevet megtartva – és a *Keithley* – a márkanév megtartása nélkül –), *Gammex-RMI* és a *Radcal*, Németországban a *PTW-Freiburg*, az *IBA* (korábban *Wellhöfer*) és a *Pehamed*, valamint Svédországban az *RTI Electronics* és az *Unfors Instruments*.

A cégek honlapjai:

www.flukebiomedical.com

www.gammex.com

www.radcal.com

www.ptw.de

www.iba-dosimetry.com

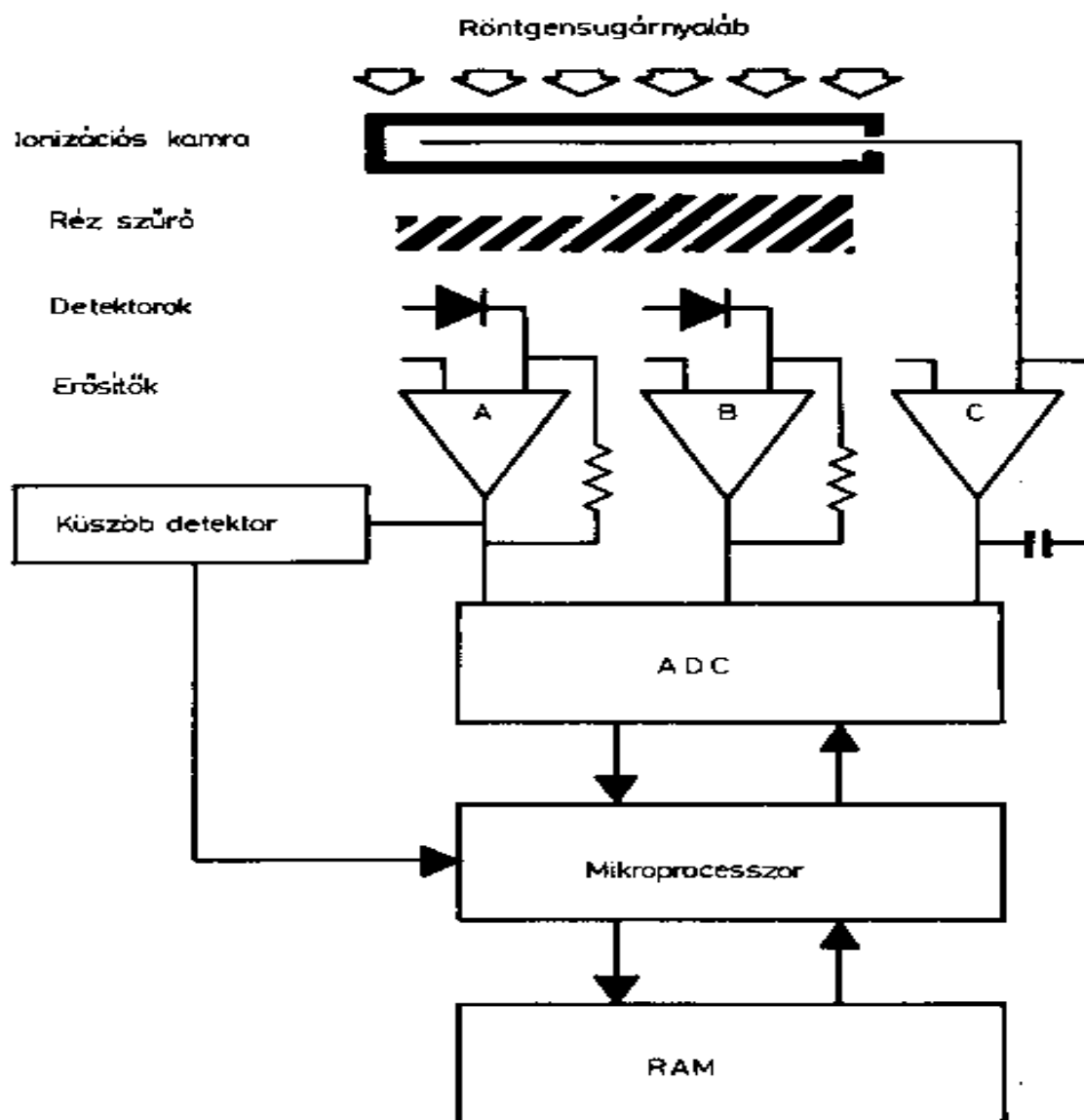
www.pehamed.de

www.unfors.com

www.rti.se

A választék igen széles: a legegyszerűbb eszköz csak kV-ot mér egyetlen expozícióval (a készülék kezelőszervei mindössze egy ki-bekapcsolóból és egy ellenőrzőgombból állnak), a legbonyolultabb mikroprocesszoros és egyben számítógéppel összeköthető eszközök a csőfeszültségen kívül sokféle további paraméter mérésére is képesek (invazív és nem-invazív röntgensőáram- és mAs-mérés, felvételi idő, jelalakok, dózis és/vagy dózisteljesítmény, relatív dózis/mAs linearitás mérése, mindez átvilágítási üzemmódban is stb.). A "középkategóriájú" eszközök a kV-on kívül expozíciós időt is mérnek és a dózissal arányos sugárzási jelalakot – egyes esetekben analóg módon számított real-time kV-jelalakot – is szolgáltatnak. Egyesek közülük mammográfiás, illetve fogászati kV-mérésre specializáltak. Sok eszköznél hangsúlyozzák a gyártók, hogy nagyfrekvenciás generátorok mérésére is alkalmasak és a megfelelő kalibráció kiválasztásához a jelalaktypust automatikusan felismerik. A legújabb eszközök jelentős része maga határozza meg a sugárnyaláb szűrését, és a kV-meghatározást erre nézve korrigálja. Az előírt feltételek betartása esetén a legjobb műszerek $\pm 1,5$ -2%-os pontossággal képesek a röntgensőfeszültség meghatározására.

Tájékoztatásul a 3. ábrán bemutatjuk a legkorábbi kétdetektoros mikroprocesszoros kV-mérő műszer, a NERO (Victoreen gyártmány) egyszerűsített blokkvázlatát.



3. ábra: NERO blokkvázlata

Műszervásárlás esetén a kiválasztáshoz – a mérni kívánt terület (felvétel, átvilágítás, mammográfia, fogászat, CT) figyelembevételével mellett – jelentős szempontnak tartjuk, hogy az eszköz szervizelése és főként rendszeres kalibrálása gyorsan, egyszerű ügyintézésrel és lehetőleg Európában legyen megoldható.

Az ún. időszakos felülvizsgálatok

A 47/1999. EüM rendelet (amelyet azóta felváltott a 4/2009. EüM rendelet) hatályba lépése után, kb. 2001-től elindult a diagnosztikai röntgenberendezésekre is az – Orvostechikai Igazgatóság felügyelete alá tartozó – ún. időszakos felülvizsgálat, amely hangsúlyozottan biztonsági (tehát nem minőségellenőrzési célú) vizsgálat, alapvetően a villamos, mechanikai és sugárbiztonságot szolgálja, azonban mivel a biztonság inherensen összefügg a minőséggel, minőségi vonatkozásokat is belevettek. Ennek a rendeletnek a 27. §-a és 13. sz. melléklete előírja az ún. időszakos felülvizsgálat elvégeztetésének kötelezettségét,

intervenciós röntgenberendezések esetén évente, minden egyéb röntgenberendezésre pedig – a CT kivételével – két évente, továbbá nagyobb javítások után. Ennek a speciálisan magyar előírásnak a fő célja a (ma még) műszaki felügyelet – karbantartás, minőségellenőrzés – nélkül üzemelő sok berendezés minimális biztonságának szavatolása. Ezeket a vizsgálatokat az Igazgatóság által – pályázat alapján – feljogosított szervezetek végezhetik. A villamos és a mechanikai biztonság rendszeres felülvizsgálata a röntgenberendezések minőségellenőrzésétől független és mindig fontos feladat marad, de a minőségellenőrzéstől világosan meg kell különböztetni.

Az orvostechnikai termékforgalmazás szabályozása az Európai Unióban

Az Európai Unió tagállamaiban – így most már Magyarországon is – csak olyan terméket szabad forgalomba hozni, amelyet elláttak a CE megfelelőségi jelöléssel. A megfelelőség-értékelési eljárásokat az EU-ban *direktívák* (irányelvek) határozzák meg. A direktívák az egyes tagországokban azáltal válnak kötelezővé, hogy nemzeti jogszabállyal honosítják őket. Magyarországon ez a honosítás 100 %-os.

A CE-jelölés nem minőségi jel, csak azt jelzi, hogy a termék a – gyártás időpontjában – rá vonatkozó összes direktíva alapvető (ti. biztonsági) követelményeit (ezeket általában a direktívák 1. melléklete tartalmazza) kielégíti. Ha a termék megfelel a rá vonatkozó, a direktívához *harmonizált szabványoknak*, vélelmezni kell, hogy kielégíti az *alapvető követelményeket* abból a szempontból, amelyre az adott szabvány vonatkozik.

Ha a termék kielégíti az alapvető követelményeket, akkor jogosult a CE-jelölés viselésére. Ezáltal megvalósul a tagországok közötti szabad termékáramlás. A CE-jelöléssel ellátott terméket nem kell, illetve nem szabad újra vizsgálni a tagországok területén. Kivétel ez alól, ha gyanú merül fel, hogy a termék jogtalanul viseli a CE-jelölést, illetve balesetet okozott vagy okozhatott volna. Gyanú felmerülhet az alkalmazó vagy a konkurens cég részéről – ilyenkor az illetékes hatóságot (piacfelügyelet; orvostechnikai termék esetén az Orvostechnikai Igazgatóság) kell értesíteni, amely egyébként szűrőpróbaszerűen is ellenőriz. Ez minden országban állami feladat (és ezért sajnálatosan szűk kapacitással is rendelkezik).

A legtöbb direktíva (tulajdonképpen kockázati, bár ezt a szót nem említik) osztályokba sorolja a termékeket. A besorolási szabályok direktívánként eltérőek. A besorolástól függően szükség lehet bejegyzett testület (Notified Body, NB) közreműködésére is. Amennyiben a termék kis kockázatú és nem igényli NB közreműködését, a gyártónak kell igazolnia az alapvető követelményeknek való megfelelést, és saját hatáskörében felhelyezheti a CE-jelölést. Ha NB közreműködése szükséges, annak a direktíva előírásai alapján kell tanúsítania, hogy a termék az alapvető követelményeknek megfelel.

A direktívák teljes szövege díjmentesen letölthető és kinyomtatható az EU honlapjáról¹². Ugyanígy az illetékes hatóságok és az NB-k adatai, valamint a direktívákhoz tartozó harmonizált szabványok listája is; maguk a szabványok azonban csak pénzért szerezhetők be.

A hazai sugárvédelmi nyilvántartásba vétel általános szabályai

A hazai sugárvédelmi nyilvántartásba vétel (regisztráció), illetve az ahhoz szükséges szakvélemény (16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet¹³ 4. § (1) bekezdés és 3. sz. melléklet 5. bekezdés) – amely a korábbi sugárvédelmi minősítést váltja fel (a fentiek szerint ugyanis az újvizsgálat megkövetelése tilos, sugárvédelmi vizsgálat is csak önkéntes megrendelés esetén végezhető) – célja annak ellenőrzése, hogy

a) a termék valóban jogosan viseli a CE-jelölést, és

b) a magyar nyelvű használati utasítás (útmutató, felhasználói leírás) és a termék műszaki adatlapja (specifikáció, data sheet; ezt tartalmazhatja a felhasználói leírás is) hiánytalanul és szabatosan (pl.: SI-egységekben) tartalmazza a *sugárvédelmi szempontból* fontos adatokat és figyelmeztetéseket.

Az a) bekezdés szerinti ellenőrzésnek kivétel nélkül minden termék esetén része a *gyártói megfelelőségi nyilatkozat* (Declaration of Conformity) (másolatának) bekérése, illetőleg ugyanis minden gyártó minden termékhez köteles adni, függetlenül a termék fajtájától, illetve attól, hogy a megfelelőség-értékelésbe kötelező-e NB bevonása (lásd a következő szakaszt). Eltérés van innen kezdve az eljárásban attól függően, hogy a termékre milyen direktíva alkalmazható. (A legtöbb esetben több direktíva alapvető követelményeinek is meg kell felelnie – pl. elektromágneses kompatibilitás, EMC –, de az OSSKI csak a sugárvédelem szempontjára vonatkozó követelményeket tekinti.)

Orvostechnikai eszközök (ezen belül röntgenberendezések) megfelelőség-tanúsítása

Az orvosi röntgenberendezések, valamint a nukleáris medicina és a sugárterápia eszközei a 93/42/EEC: „Orvostechnikai eszközök” direktíva¹⁴ (rövidítése: MDD = Medical Devices Directive, az EU-ban hatályos 1998.06.15. óta) alá tartoznak. Magyarországon ezt a „47/1999. (X. 6.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről” honosította, ezt felváltotta a 4/2009. (III. 19.) EüM rendelet. Mint a direktívának, a rendeletnek is az 1. sz. melléklete tartalmazza az Alapvető követelményeket. A rendelet mellékletei a direktíva mellékleteinek szó szerinti fordításai, az egyetlen eltérés, hogy a rendelet 1. sz. melléklete (1. részének) 13.7. pontja kimondja: „A 13.1-13.6. pontban felsoroltaknak *magyar nyelven* kell az eszköz végfelhasználója számára rendelkezésre állniuk.” (A 13.1-13.6. pontban felsoroltak a használati útmutató és a címke tartalmára vonatkozó előírások.)

Ezek a berendezések a szabályozás szerint a IIb. osztályba tartoznak (a hozzájuk kapcsolódó nem-aktív tartozékok, mint pl. kazetta, fólia, rács stb. pedig a IIa. osztályba), ezért esetükben NB közreműködése kötelező. Ilyenkor a CE-jelölés mellett (alatt) mindig egy négyjegyű számnak is kell lennie, ez azonosítja a brüsszeli nyilvántartásnak megfelelően a tanúsítást végző NB-t.

A IIb. osztályú termékek esetén a gyártó az alábbi megfelelőség-értékelési útvonalak közül választhat:

a) a 2. sz. melléklet szerinti teljes minőségbiztosítási rendszert oly módon, hogy a 2. sz. melléklet 4. fejezete szerinti vizsgálat nem szükséges, vagy

b) a 3. sz. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. sz. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. sz. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

bc) a 6. sz. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási eljárással.

Megjegyzendő, hogy a diagnosztikai röntgenberendezések (felvételi, átvilágító, fogászati, mammográfiás, CT) vonatkozásában az OSSKI Sugáregészségügyi Főosztály Laboratóriuma a 3. sz. melléklet, illetve harmonizált szabványainak típusvizsgálati eljárásának röntgensugaras vizsgálataira akkreditálva van, ezt valamely tanúsító szervezet (Brüsszelben bejegyzett NB) megrendelésére, annak alvállalkozójaként végezheti. A b) bekezdés szerinti megfelelőség-értékelési eljárások esetében a CE-jelölés mellett

feltüntetendő négyjegyű szám minden esetben a rendszertanúsítást – és nem a típustanúsítást – végző NB azonosítója (ha a két NB különböző).

Az orvostechikai eszközök sugárvédelmére vonatkozó alapvető követelményeket a direktíva, illetve a rendelet 1. sz. melléklete (1. részének) 11. pontja tartalmazza. Diagnosztikai röntgenberendezések esetében ezt kielégítettnek kell tekinteni, ha a termék megfelel az IEC/EN 60601-es sorozatból az 1-3 kiegészítő szabványnak és – ha van ilyen – a rá vonatkozó termékszabványnak (pl. mammográf esetében a 2-45).

A NB közreműködését igénylő esetekben a CE-jelölés jogosságának ellenőrzéséhez hozzátartozik a NB-nak a gyártóra (illetve típusvizsgálati eljárás esetén az adott terméktípusra, termékellenőrzési eljárás esetén az egyedi termékre) vonatkozóan kiállított *tanúsítványának* (Certificate) (illetve egy másolatának) bekérése. Típusvizsgálattal kombinált eljárás esetén ez értelemszerűen két tanúsítványt jelent. A gyártók közel 100 %-a azonban az a) bekezdés szerinti teljes minőségbiztosítási rendszert választja; ekkor egy tanúsítvány van.

Fontos megjegyezni, hogy a gyártó teljes minőségbiztosítási rendszerének (elsősorban) a direktíva megfelelő mellékletében előírtaknak kell megfelelnie, és a tanúsítványnak is ezt kell tanúsítania. (Lehetséges, hogy külön tanúsítvány van az ISO 9001 szerinti teljes minőségbiztosítási rendszerre vonatkozóan – esetleg kombinálva az ISO 13485 [13488, régebben ISO 46001-es sorozat] szerint is –, ez azonban kevesebb követelmény teljesítésének igazolását jelenti, ezért nem helyettesítheti a direktíva szerinti teljes minőségbiztosítási rendszer tanúsítását.)

A röntgenberendezések biztonságára vonatkozó nemzetközi szabványok

A vevők általában csak akkor hajlandók a nemzetközi piacon valamely termék megrendelésére, ha megfelelő bizonyosságuk van arra nézve, hogy a termék megfelel konkrét, lerögzített elvárásoknak. Ilyen elvárások lehetnek pl. a termék energiaellátására, szervizelhetőségére, mindenekelőtt pedig biztonságára és céljának megfelelő teljesítőképességére vonatkozóan. Így alakult ki a nemzetközi szabványosítás. A két legnagyobb nemzetközi szabványosítási szervezet az ISO (International Standardization Organization) és az IEC (International Electrotechnical Commission). Utóbbi a villamos, előbbi a nem villamos szabványosítással foglalkozik. A villamos gyógyászati készülékekre, ezen belül a röntgenberendezésekre az IEC alkot szabványokat.

Az IEC

1904-ben St. Louis-ban (USA) tartotta ülését az Electrical Congress és itt határozták el az International Electrotechnical Commission (IEC) megalakítását (a világ műszaki társaságainak együttműködésére, az elektromos berendezések teljesítményeinek szabványosítására). Az IEC alakuló ülését 1906-ban Londonban tartották 12 ország részvételével, beleértve országunkat is. Így Magyarország (bár akkoriban az Osztrák-Magyar Monarchia része volt) az IEC egyik alapító tagja. 1923-ban már 10 Műszaki Bizottsága (Technical Committee, TC) volt a szervezetnek, majd 1948-ban az IEC Genfbe költözött. Jelenleg már 100-nál több Műszaki Bizottság létezik. Az IEC bevételei a tagdíjakból és a szabványeladásból származnak, ez mindössze a mintegy 50 alkalmazottal dolgozó genfi központ működtetésére elegendő. A szabványosításban a szakértők saját költségükre (saját szervezetük vagy a nemzeti bizottságukat támogató szervezetek költségére) vesznek részt, ez az oka annak, hogy a szakértők többsége a gyártó céget képviseli.

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványosítás

A TC 62 (Medical Electrical Equipment, Gyógyászati Villamos Készülékek) (régebben: Electrical Equipment in Medical Practice) Műszaki Bizottság 1968-ban alakult meg (eleinte orvosi röntgenberendezések szabványosítására, pl. filmkazetták méretei, sugárvédelem stb.). Alakuló ülését 1969-ben Baden-Badenben tartotta. Magyarország 1970-ben lépett be a TC 62-be az akkori Magyar Szabványügyi Hivatalon (MSZH) keresztül. A Medicornak mint röntgengyártónak a világpiacon való sikeres szerepléshez érdeke volt, hogy berendezései megfeleljenek az IEC előírásainak, ezért a szakértők kiutazását az IEC ülésekre fizette. Néhány év múlva a TC 62 kibővült más orvosi műszerek szabványosításával is. Jelenleg négy Albizottsága (Sub-Committee, SC) van:

SC 62A, Common aspects of electrical equipment used in medical practice: ez az Albizottság készítette el az IEC 60601-1 alapszabványt és dolgozza ki az általános villamossági vonatkozású szabványokat.

SC 62B, Diagnostic Imaging Equipment (valamikor X-ray equipment Albizottság volt): ez az Albizottság hoz létre szabványokat orvosi röntgenberendezésekre, továbbá ultrahangkészülékekre és mágneses rezonancia készülékekre.

SC 62C, Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and dosimetry: terápiás besugárzó készülékekre, nukleáris medicinai készülékekre és dozimetriára készítenek előírásokat.

SC 62D, Electromedical equipment: minden más villamos gyógyászati készülék ide tartozik, és ez az Albizottság ezekre készít szabványokat.

Magyarország 1970 óta folyamatosan tagja a TC 62-nek a Magyar Szabványügyi Testületen (MSZT) keresztül. Aktív (P = participating), azaz szavazó tagok vagyunk a TC 62-ben, az SC 62A-ban és az SC 62B-ben. Megfigyelők (O = observer), azaz hozzászólási joggal rendelkező, de nem szavazó tagok vagyunk az SC 62C-ben és SC 62D-ben.

Az IEC munkamódszere

Az IEC tagjai az egyes országok Nemzeti Bizottságai (National Committee, NC). A szabványok kidolgozásában (ami munkacsoportokban történik) minden ország részt vehet, ha akar, szakértők (expert) révén, akiket az egyes országok Nemzeti Bizottságai jelentenek be az IEC genfi központi hivatalába (Central Office).

A Nemzeti Bizottságokban általában gyártó cégek, vizsgálóintézetek, kormányzati szervek, szakmai egyesületek, kereskedelmi szervezetek, szabványkidolgozók, valamint a felhasználók képviselői vesznek részt.

A szabványalkotásra nemzeti szinten (ipar, kormány, felhasználói csoportok) lehet igény. A Nemzeti Bizottság javasolhatja az IEC-nek új szabvány létrehozását vagy egy régi átdolgozását. Az IEC megfelelő Műszaki Bizottsága (TC) ilyenkor megszavaztatja a tag Nemzeti Bizottságokkal, és elfogadás esetén munkacsoportot hoznak létre, ahová a Nemzeti Bizottságok szakértőket jelenthetnek be. A munkacsoportok üléseket tartanak, tagjaiknak házi feladatokat adnak és levelezés révén is kérhetnek véleményt. A kialakuló szabványtervezetet (CD, Committee Draft) átküldik a TC-hez vagy az illetékes Albizottsághoz, amely azt kiküldi a Nemzeti Bizottságokhoz véleményezésre. A beérkezett vélemények alapján a CD-t a munkacsoport átdolgozza, majd CDV-t (Committee Draft for Voting) küldenek ki a Nemzeti Bizottságokhoz. Itt még lehet negatívan szavazni, de pontosan le kell írni, miért. Az újabb átdolgozás után FDIS-t (Final Draft International Standard) adnak ki szavazásra, amelyre már nem illik negatív szavazatot adni. Ez a folyamat legalább 14 hónap, de lehet 3-4 év is.

A CENELEC

Mielőtt rátérnénk a TC 62 munkájára, szólnunk kell a Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC, Brüsszel) európai szervezet tevékenységéről. A szervezet 1973-ban jött létre több kisebb szervezet összevonásából. Magyarország 1992-től volt társult tagja a szervezetnek (affiliated member), 2002. július 1. óta pedig már rendes tag. A CENELEC TC 62 általában évente tart ülést, amelyeken korábban a magyar szakértők is rendszeresen részt vettek. A CENELEC TC 62 többségében átvette, illetve átveszi az IEC TC 62 által megalkotott szabványokat, de az is lehetséges, hogy a szavazásnál átalakításokat kér. Az IEC TC 62 az FDIS-eket az európai CENELEC tagoknak párhuzamos szavazásra küldi ki: IEC és CENELEC szavazásra.

Hazai vonatkozások

A Magyar Szabványügyi Testület 1995-ben létrehozta a 843-as Műszaki Bizottságot, amely az IEC TC 62 és a CENELEC TC 62 Magyar Nemzeti Bizottsága. A Műszaki Bizottság főképpen az SC 62A és az SC 62B tevékenységével foglalkozik, ahol szavazó tagok vagyunk. Rendszeresen tart üléseket. Szabványfordításokra újabban igen kevés pénz jut, így az MSZ szabványok ezen a területen – főképpen MSZ EN szabványok, ritkábban MSZ IEC szabványok – nem magyarul jelennek meg, hanem angolul, ún. előlappal (fedlappal), ahol csak az előlap magyar. E szabványok hazai felhasználói kevesen vannak, és munkakörüknél fogva ismerniük kell az angol nyelvet.

A gyógyászati villamos készülékek szabványai

Ezek 4 csoportba tartoznak:

1. Biztonsági (safety and essential performance) szabványok: a biztonságra és a vele kapcsolatba hozható ún. alapvető teljesítőképességi paraméterekre fogalmaznak meg követelményeket, valamint leírják a nekik való megfelelés vizsgálati módszereit (típusvizsgálatokat).

2. Minőségbiztosítási (quality assurance) szabványok: minőségvizsgálati eljárásokat adnak meg a már üzemben lévő készülékekhez. Ezek a szabványok követelményeket nem tartalmaznak, az alkalmazható követelmények a biztonsági szabványok követelményei, valamint regionális és/vagy nemzeti előírások, illetve a gyártói/szállítási specifikációk.

3. Teljesítőképességi (performance) szabványok: a készülékeket jellemző egyes paramétereket és azok mérési módszereit írják le. Követelményeket ezek sem tartalmaznak, az előző két szabványcsoport szerinti vizsgálatok háttérének pontosítását szolgálják.

4. Elektromágneses kompatibilitás (EMC) – egyetlen szabvány.

Fontos hangsúlyozni, hogy magukra az orvosi eljárásokra nincsenek szabványok.

Az IEC 60601 biztonsági szabványcsalád

– IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – minden készülékre alkalmazandó általános követelmények – az ún. *alapszabvány*. Az IEC TC 62 SC 62A készítette el ennek 3. kiadását, amely 2005 decemberében jelent meg (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.) Ebben vezették be az „essential performance” követelményeket. (Az IEC 60601-1 alapszabvány harmadik kiadását a CENELEC 2006 szeptemberében fogadta el EN szabványként, és 2007 márciusa óta MSZ EN szabvány is.) Ez az Albizottság dolgozta ki az EMC (Electromagnetic Compatibility) szabványt is orvosi berendezésekre.

– IEC 60601-1-X Collateral Standards (*kiegészítő szabványok*)

- egyes termékcsoportokra vonatkozó, az alapszabványban nem szereplő általános követelmények (pl. EMC, sugárvédelem, alkalmazhatóság). Létrehozásuk indoka, hogy könnyebben módosíthatók, mint maga az alapszabvány.

- IEC 60601-2-X Particular Standards (*termékszabványok*)

- egyedi biztonsági követelmények az adott termékre – az alapszabvánnyal szemben elsőbbségük van.

A biztonsági szabványok által tárgyalt kockázatok:

- Villamos áramütés
- Mechanikai biztonság
- Sugárvédelem
- EMC
- Kockázatkezelés
- Rendszerek összeépítése
- Környezetvédelem
- Biztonsági rendszerek
- Biológiai kompatibilitás
- Használhatóság
- Szoftverbiztonság
- Adatbiztonság

Fontos tudnivaló, hogy a megfelelés-vizsgálat és –tanúsítás során az IEC 60601-1 biztonsági alapszabvány harmadik kiadását nem lehet a második kiadáshoz rendelt kiegészítő és termékszabványokkal kombinálni, tehát csak a hozzá „harmonizált” új kiadású kiegészítő és termékszabványokkal alkalmazható együtt. A kapcsolt termékszabvány hiányát elvileg az egyedi kockázatelemzés (risk management) pótolhatja, de ezt – bonyolultsága miatt – a gyártók kerülni igyekeznek.

Mint említettük, az új alapszabványt a CENELEC 2006 szeptemberében elfogadta EN szabványként. A CENELEC előírásai szerint a tagországokban 2009 szeptemberétől a szabványt alkalmazni kell mindazon gyógyászati villamos készülékekre, amelyekre nincs termékszabvány (particular standard), és ezeket kockázatelemzéssel kell kiegészíteni. Ha valamely termékfajta volt termékszabvány, csak akkor kellett alkalmazni az új alapszabványt, ha a termékszabványt is átdolgozták; a termékszabvány új kiadásának megjelenéséig a régi szabványok alkalmazása meg volt engedve 2009 után is. A röntgenberendezések termékszabványainak átdolgozása 2011 elejére befejeződött, tehát az átmeneti idők lejárta után a régi szabványok már nem lesznek alkalmazhatók. Csupán a fogászati röntgenberendezésekre készülő két új biztonsági szabvány megalkotása vesz igénybe hosszabb időt.

Bár a szabványok alkalmazása elvileg „nem kötelező”, a vevők általában a világon mindenütt szükséges feltételként írják elő az IEC TC 62 (illetve a CENELEC TC 62) szabványoknak való megfelelést. Az Európai Unióban való forgalmazás feltétele a CE-jelzet feltüntetése, vagyis az, hogy a termék megfeleljen az MDD (Medical Devices Directive) előírásainak. A szabványok uniós alkalmazását („nem kötelező” voltuk ellenére) az teszi lehetővé, hogy az MDD egyes előírásainak való megfelelést az adott követelményre vonatkozó, az MDD-hez harmonizált szabvány vonatkozó előírásainak való megfeleléssel „ki lehet váltani”. Meg kell jegyezni, hogy az EU-ban harmonizálni értelemszerűen csak biztonsági szabványt lehet, minőségbiztosítási szabványt nem.

Az IEC 61223 minőségbiztosítási szabványcsalád

Az IEC 61223 minőségbiztosítási szabványcsalád eredetileg 3 sorozatból állt: az 1-es alszámú, egyetlen darab szabvány az általános fogalmakat definiálja, a 2-es sorozat a „Constancy tests” (állandósági vizsgálatok), míg az öt darabból álló 3-as sorozat az „Acceptance tests” (átvételi vizsgálatok) címet kapta. Az utóbbiak természetesen alkalmazhatók voltak az ún. állapotvizsgálatokhoz is. Ezen szabványok első kiadása a 90-es években készült, kivétel a CT-é (2004). A mammográfiából készült második kiadás is (2007). A régebben készültek, bár tartalmuk egy része továbbra is alkalmazható, a digitális technika térhódításával már nem fedték le a teljes vizsgálati kört. Átdolgozásukkal megpróbálkoztak, de zátonyra futott. A TC 62 2005-ben döntött a „Constancy tests” sorozat visszavonásáról (a CT kivételével), majd 2010-ben az alábbi táblázatban *-gal jelölt „Acceptance tests” szabványok is erre a sorsra jutottak, Magyarország tiltakozása ellenére. Az indoklás az volt, hogy a gyakorlatban ezeket alig használják.

A visszavonás nem az alkalmazhatatlanságot jelenti, hanem csak azt, hogy az IEC nem tartja ezeket többé korszerűnek. A vizsgálólaboratóriumok akkreditálása visszavont szabványok szerint is lehetséges. Mivel azonban bizonytalan, hogy készül-e valaha is a visszavont szabványokból korszerű új kiadás, nyilvánvaló, hogy hosszabb távon a röntgenberendezések minőségellenőrző vizsgálatait végző laboratóriumok akkreditálását nem a visszavont szabványokra, hanem korszerű dokumentumokra kell alapozni. Ilyen európai uniós ajánlás már létezik a mammográfiás röntgenberendezésekre (lásd ⁷, magyarul ⁹), és remélhetőleg a radiológia teljes területére is előbb-utóbb elfogadásra kerül ilyen európai, a gyártó cégek konszenzusát is bíró dokumentum.

Táblázat: A diagnosztikai röntgenberendezések IEC-szabványainak új rendszere

Röntgenberendezések		Felvételi és átvilágító	Intervenciós radiológia és DSA	Mammográfiás	CT
Szabványok					
Teljesítőképeségi					
Röntgenső egység	fókuszméret	60336	60336	60336	60336
	terhelhetőség	60613	60613	60613	60613
	sugárszűrés	60522	60522	60522	60522
	sugármező	60806	60806	60806	-
Nagyfeszültségű kábel		60526	60526	60526	-
Kvantumhatásfok		62220-1 62220-1-3	62220-1-3	62220-1-2	-
Biztonsági					
Alapszabvány		60601-1	60601-1	60601-1	60601-1
Sugárvédelem		60601-1-3	60601-1-3	60601-1-3	60601-1-3
Röntgensőegység		60601-2-28	60601-2-28	60601-2-28	60601-2-28
Termékszabványok		60601-2-54	60601-2-43	60601-2-45	60601-2-44
Minőségbiztosítási					
Átvételi vizsgálat		61223-3-1* 61223-3-4**	61223-3-3*	61223-3-2	61223-3-5
Állandósági vizsgálat		*	*	*	61223-2-6

*: visszavont szabványok; **: fogászati röntgenberendezésekre

Néhány érdekesség

A 60601-1-3:2008 új sugárvédelmi szabvány esetén az alkalmazási terület (scope) vitája és megfogalmazása tartott a leghosszabb ideig, végül a munkacsoport alábbi szövegben egyezett meg: „E termékszabvány a röntgenberendezésekre és azoknak olyan alegységeire vonatkozik, amelyek a páciensről készített képeket diagnosztikai célra, illetve gyógyászati eljárások tervezésére vagy vezérlésére használják fel.” („This Collateral Standard applies to X-ray equipment and to subassemblies of such equipment, where images of the patient are used for diagnosis, planning or guidance of medical procedures.”)

A „felvétel” és az „átvilágítás” fogalma is a technika fejlődésével úgyszólván értelmét veszítette: a legújabb röntgenberendezésekben az (impulzusüzemű) „átvilágítás” és a sorozatfelvétel között a létrehozás technikáját tekintve mindössze a röntgensóáram nagyságában van különbség. A nehezen megalkotott új definíciók a következők:

„**Röntgenfelvételezés:** olyan eljárás, amely egy adott képfelvevő területre eső röntgensugárkép által tartalmazott információnak közvetlen vagy közvetett megszerzésére, rögzítésére – és opcionálisan feldolgozására – szolgál, amely információt egy későbbi időpontban szándékoznak elemezni.” (“Radiography – Technique for obtaining, recording and optionally processing directly or after transfer, information contained in an X-ray pattern at an image reception area intended to be analysed during a time independent from the irradiation time.”)

„**Átvilágítás:** olyan eljárás, amely röntgensugárképek egy sorozatának folyamatos vagy periodikus megszerzésére és azok egyidejű folyamatos látható képpé alakítására szolgál, és amelynek célja egyidejű (valós idejű) vezérlést adni egy folyamatban lévő tevékenységhez.” (“Radioscopy – Technique for obtaining continuously or periodically a sequence of X-ray patterns and presenting them simultaneously and continuously as visible images, intended to provide real-time guidance to an ongoing action.”)

Ez utóbbi magában foglalja a gasztroenterológiai célzottfelvétel-készítéshez szükséges átvilágítást, az intervenciós radiológiát, a sebészeti/traumatológiai átvilágítást, a röntgenvezérelt kőzúzást, a sztereotaxiát és a sugárterápiás szimulációt. Egyértelmű, hogy e szerint a definíció szerint az átvilágítás többé nem diagnosztikai módszer. Kérdés, hogy a tüdőgyógyászok vajon elfogadják-e az átvilágításnak mint diagnosztikai módszernek a „megtiltását”, hiszen kétségtelenül gyorsan, kis sugárterheléssel lehet átvilágítással az elváltozásokat lokalizálni.

Hivatkozások

1. 31/2001. (X. 3.) EüM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak kitett személyek egészségének védelméről.

http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0100031.EUM

2. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. OJ L 180, 9.7.1997, p. 22–27.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997L0043:EN:NOT>

magyarul:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:15:03:31997L0043:HU:PDF>

3. Állandósági vizsgálatok diagnosztikai röntgenberendezéseken. Módszertani levél, OSSKI, Budapest, 2007, szerkesztette Porubszky Tamás, 36 oldal (ISBN 978-963-87459-0-3).
<http://www.osski.hu/info/mu/rtgvizsg.pdf>
4. 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről.
http://www.emki-korhaztechnika.hu/site/conf/upload/4-2009_EuM_rendelet.pdf
5. Radiation Protection 91: Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations (EC, 1997)
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/091_en.pdf
6. http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/consultations/doc/rp_91_update_2009_draft_for_consultation.pdf
Ld. még:
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/consultations/2010_radiation_criteria_en.htm
7. http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPDFFile-OpenPDFFile?FileName=ND7306954ENC_002.pdf&SKU=ND7306954ENC_PDF
8. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja a mammográfiás emlőszűrésről és a korai emlőrák diagnosztikájáról. Készítette: a Radiológiai Szakmai Kollégium.
Eü. Közlöny LVIII/10 (2008. május 28.), 2990-3012. oldal, in:
<http://www.kozlonykiado.hu/kozlonyok/Kozlonyok/6/PDF/2008/10.pdf>
9. Segédanyagok a röntgenberendezések technikai minőségbiztosításához
<http://members.iif.hu/por5345/sa.htm>
10. T. Porubszky: Calculations concerning voltage ripple of X-ray generators.
Phys. Med. Biol. **31**, 371-381 (1986), lásd
<http://members.iif.hu/por5345/Publik/Calculations%20concerning%20voltage%20ripple%20of%20x-ray%20generators.pdf>
11. T. Porubszky: Dependence of effective linear attenuation coefficient on X-ray tube voltage ripple. II. Symposium of Radiological Physicists with international participation, Smolenice, Sept. 22-25, 1986.
Aktuality z Klinikkej Onkológie **14**, 169-172 (1987), lásd
<http://members.iif.hu/por5345/Publik/Dependence%20of%20effective%20linear%20attenuation%20coefficient%20on%20X-ray%20tube%20voltage%20ripple.pdf>
12. <http://europa.eu.int>
13. 16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet az Atomenergiáról szóló törvény végrehajtásáról.
http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0000016.EUM
14. 93/42/EEC (Medical devices) direktíva magyarul:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:HU:PDF>